

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
8. Februar 2001 (08.02.2001)

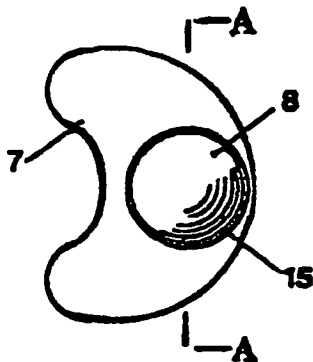
PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/08612 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61F 2/44 (74) Anwalt: BÖHME, Ulrich; Hoeger, Stellrecht & Partner, Uhlandstrasse 14 c, D-70182 Stuttgart (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/07494 (81) Bestimmungsstaat (national): US.
- (22) Internationales Anmeldedatum: 2. August 2000 (02.08.2000) (84) Bestimmungsstaaten (regional): europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität: 99/10167 3. August 1999 (03.08.1999) FR
- (71) Anmelder und
(72) Erfinder: GAU, Michel [FR/FR]; La grangette haute, F-11590 Ouveillan (FR).
- Veröffentlicht:
— Mit internationalem Recherchenbericht.
— Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen.
- Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: INTERVERTEBRAL NUCLEUS PROSTHESIS AND SURGICAL PROCEDURE FOR IMPLANTING THE SAME

(54) Bezeichnung: ZWISCHENWIRBEL-NUCLEUS-PROTHESE UND CHIRURGISCHES VERFAHREN ZU SEINER IMPLANTATION



(57) Abstract: The invention relates to an intervertebral nucleus prosthesis characterized in that it is comprised of at least one, in particular, spherical body (8) which can move in two directions of a plane, which is made of a solid biocompatible material that does not oxidize, and which has a diameter that is adapted to the biological nucleus. Said spherical body is mounted in a cage (7) in a non-shiftable manner and such that it can freely rotate around its center and it protrudes, on both opposing sides, out of the cage in the shape of a spherical calotte. The invention also relates to a method for implanting a prosthesis of this type.

(57) Zusammenfassung: Es wird eine Zwischenwirbel-Nucleus-Prothese vorgeschlagen, die dadurch gekennzeichnet ist, daß sie aus mindestens einem in zwei Richtungen einer Ebene beweglichen, insbesondere kugelförmigen Körper (8) aus einem festen, nicht oxidierenden, biokompatiblen Material und mit einem an den biologischen Nucleus angepaßten Durchmesser besteht, der in einem Käfig (7) um seinen Mittelpunkt frei drehbar und unverschiebbar gelagert ist und der an beiden gegenüberliegenden Seiten in Form einer Kugelkalotte aus dem Käfig hervorsticht. Außerdem wird ein Verfahren zur Implantat einer derartigen Prothese vorgeschlagen.

BEST AVAILABLE COPY

**ZWISCHENWIRBEL-NUCLEUS-PROTHESE UND
CHIRURGISCHES VERFAHREN ZU SEINER IMPLANTATION**

Die Erfindung betrifft eine Zwischenwirbel-Nucleus-Prothese, deren Aufgabe es ist, die Beweglichkeit im Bereich einer Bandscheibe wieder herzustellen. Diese Beweglichkeit wird physiologisch durch den Nucleus erzeugt, der als mechanisches Gelenkelement der Wirbelkörper angesehen werden kann.

Physiologisch wird der Nucleus von einem im wesentlichen sphärischen, nicht dehnbaren, jedoch verformbaren Körper gebildet, der wie eine Kugel zwischen zwei Wirbelendflächen eingesetzt ist, und zwar im wesentlichen in deren Zentrum, und der Bewegungen in Form der Neigung, der Rotation und der Verschiebung ermöglicht.

Die Wirbelendflächen werden ihrerseits von konzentrischen Faserlagen umgeben, die als Annulus bezeichnet werden und die Fasern enthalten, die von einer Schicht zur anderen sich schräg überkreuzen.

In dieser Anordnung bewegt sich der Nucleus, der eigentlich eine verformbare, jedoch nicht dehnbare Kapsel darstellt, die mit einer hydrophilen, geleeartigen Substanz gefüllt ist (Mucopolysaccharide) bei der Beugung der Wirbelsäule nach vorne oder nach hinten selbst nach hinten beziehungsweise nach vorn, wobei diese Bewegung des Nucleus durch die hinteren und die vorderen Fasern des Annulus und durch unterschiedliche Längsbänder begrenzt wird.

- 2

Bei einer seitlichen Neigung der Wirbelsäule dehnt die Verlagerung des Nucleus die Fasern auf der konvexen Seite. Die Verlagerung wird dabei durch die Zwischenwirbelbänder begrenzt.

Bei einer Drehung der Wirbelsäule wird die Bandscheibe mit Scherkräften beaufschlagt.

Der Nucleus, der einen hydrophilen Körper darstellt, hat im Ruhezustand einen bestimmten osmotischen Druck. Bei Belastung verliert der Nucleus Wasser. Die Dicke der Bandscheibe nimmt ab, sobald der Druck wieder reduziert wird, tritt Rehydrierung ein.

Die pathologischen Zustände, die die wechselseitigen Bewegungen der verschiedenen Wirbelkörper stören, sind dabei im wesentlichen Überlastung oder zu starke und zu häufige Belastungen oder natürliche Alterungsprozesse.

Bei einer zu starken, zu häufigen oder zu lang anhaltenden Belastung tritt die Rehydrierung nicht ein und damit kann der Druck, der vom Nucleus auf die verschiedenen konzentrischen Lagen des Annulus bildenden Fasern ausübt, nicht mehr aufgebaut werden, damit spielt auch dieser Druck nicht mehr die Rolle der Rückstellung bei den Bewegungen. In diesem Falle tritt eine Instabilität auf und eine begleitende Arthrose.

Es ist Aufgabe der Erfindung, die Entwicklung dieser Instabilität dadurch zu verhindern, daß eine Nucleus-Prothese eingesetzt wird, deren Implantation in vivo erfolgen kann und mit weniger Traumatisierung als dies bei bekannten Prothesen dieser Art bisher möglich war.

Diese bekannten Prothesen, deren Prinzipien nachstehend untersucht werden, zeigen Nachteile, die man verstehen kann, wenn man die gegenseitigen Bewegungen und die Rolle des Nucleus bei diesen Bewegungen kennt.

Diese Nachteile treten auf sowohl bei der Benutzung als auch beim Einsetzen dieser bekannten Implantate.

Zunächst ist einfach vorgeschlagen worden, die Bandscheiben zu entfernen, die sich in dem traumatisierten Bereich befinden. Dann hat man einen knöchernen Pfropfen eingesetzt, teilweise mit und teilweise ohne Osteosynthese.

Die dadurch erzielte Blockierung von zwei benachbarten Wirbelkörpern hat jedoch nur die Belastungen auf die Bandscheiben der unmittelbar benachbarten Wirbelkörper übertragen, die dadurch übermäßig belastet und schnell geschädigt wurden, das Problem ist also nur verlagert und nicht gelöst worden.

Man hat weiterhin eine vollständige Bandscheibenprothese vorgeschlagen, die sowohl Annulus als auch Nucleus umfaßt.

Diese Praxis hat den Hauptnachteil, daß dazu eine vollständige Entfernung der geschädigten Bandscheibe notwendig ist und daß die Totalprothese dann zwischen zwei benachbarte Wirbelkörper eingeführt werden muß.

Für beide Phasen dieses Eingriffes muß man die gemeinsamen Wirbelkörperlängsbänder durchschneiden, nämlich

das vordere Längsband (LVCA) und das hintere Längsband (LVCP), so daß man die natürlichen Bewegungen der Wirbelsäule nicht wieder herstellen kann, diese büßt somit an Zuverlässigkeit ein.

Um diese Nachteile zu vermeiden, wird im Rahmen der vorliegenden Erfindung davon ausgegangen, daß eine Nucleus-Prothese eingesetzt wird, ohne daß man die gesamte Bandscheibe reseziert. Auf diese Weise läßt sich durch das Ersetzen des Nucleus bereits die Entwicklung der Instabilität begrenzen, die ursächlich für die Verschlechterung ist.

Die Nucleus-Prothese erlaubt ohne Verletzung des Annulus oder der Längsbänder (LVCA und LVCP) durch die Verschiebung des ersetzten Nucleus auf den Annulus Druck auszuüben und ihn daher bei der Bewegung der Wirbelsäule so zu spannen, daß er die Gleichgewichtslage wiederherstellt.

Das Rotationszentrum, das auf diese Weise wiederhergestellt worden ist, bleibt tatsächlich beweglich und in der Lage, sich an die verschiedenen Beugebewegungen nach vorne und nach hinten, an Streckbewegungen und seitliche Neigungsbewegungen anzupassen.

Die Nucleus-Prothese der vorliegenden Erfindung besteht aus einer oder mehreren Kugeln, die hart, glatt und nicht oxidierend sind und die frei beweglich im Inneren eines festen Käfigs angeordnet sind, der seinerseits nicht oxidierend ist. Diese Prothese kann in dem Volumen untergebracht werden, welches nach der Entfernung des Nucleus zwischen zwei Wirbelendflächen frei wird.

Die Figur 1 zeigt eine Draufsicht auf einen Wirbelkörper mit den jeweiligen Positionen des Nucleus, des Annulus und der vorderen und hinteren Längsbänder.

Die Figur 2 ist eine perspektivische Ansicht eines Wirbelkörpers und zeigt den Annulus und den von ihm umgebenen Nucleus, der sich am Wirbelkörper abstützt.

Die Figur 3 ist eine perspektivische schematische Ansicht eines diametral geschnittenen Annulus und zeigt die konzentrischen, sich kreuzenden Faserlagen.

Die Figuren 4 und 5 sind schematische Seitenansichten von zwei benachbarten Wirbelkörpern bei einer Beugebewegung nach vorne beziehungsweise hinten.

Die Figur 6 ist eine schematische Vorderansicht von zwei benachbarten Wirbelkörpern während einer seitlichen Beugung der Wirbelsäule.

Die Figur 7 ist eine Draufsicht auf einen Wirbelkörper bei einer Rotationsbewegung.

Die Figuren 8, 9 und 10 sind schematische Ansichten von der Seite, von oben und von vorne einer Nucleus-Prothese mit nur einer Kugel.

Die Figur 11 ist eine schematische, beispielhafte Längsschnittansicht längs Linie A-A in Figur 8.

- 6

Die Figuren 12, 13 und 14 sind schematische Ansichten von oben, von vorne und von der Seite einer Nucleus-Prothese mit mehreren Kugeln.

Die Figuren 15, 16 und 17 sind schematische Ansichten von oben, von vorne und von der Seite einer Nucleus-Prothese mit einer Dämpfungseinrichtung.

Die Figuren 1 und 2 zeigen gut eine Zwischenwirbelebene, die gebildet wird durch eine Vielzahl von konzentrischen Lagen von sich kreuzenden Fasern 1 und 2, deutlich sichtbar in Figur 3, und in deren Zentrum jeweils der Nucleus 3 angeordnet ist, während an der Außenseite das vordere Längsband (LVCA) 4 und das hintere Längsband (LVCP) 5 angeordnet sind.

Die Figuren 4 und 5 zeigen die Kompressionskräfte, die durch den Nucleus 3 auf die konzentrischen Annuluslagen ausgeübt werden, und zwar jeweils an der Außenseite des Biegewinkels bei der Biegung nach vorne oder nach hinten.

Der Nucleus 3 übt in gleicher Weise einen Druck auf die Ringe des Annulus aus, und zwar auf der Außenseite des seitlichen Neigungswinkels (Figur 6).

Jede dieser Verschiebungen des Nucleus 3 stellt eine Rückkehr in die Gleichgewichtslage sicher.

Bei einer Rotation in einer horizontalen Ebene sind es die Gelenkkapseln 6, die längs eines fiktiven Kreises an der Außenseite liegen, die die kreisförmige Verlagerung ermöglichen und die die Rotationsbewegung begrenzen.

- 7 -

zen (Figur 7), der Nucleus 3 wird dabei mit Scherkräften beaufschlagt.

Der Nucleus spielt also in all diesen Fällen die Rolle eines Bewegungsdämpfers und stellt bei dieser Bewegung die Rückkehr in die Gleichgewichtslage sicher. Man erkennt daraus die Folgen, die sich einstellen, wenn der Nucleus verändert wird.

Man erkennt daraus auch, daß eine Wiederherstellung der gegenseitigen Bewegungen benachbarter Wirbelkörper bereits dadurch erreicht werden kann, daß man eine Nucleus-Prothese einsetzt, deren Implantation einen sehr großen chirurgischen Vorteil bedeutet.

Bei den bestehenden operativen Techniken führt die chirurgische Wirbelkörperverschmelzung zu einer dauerhaften Fusion von benachbarten Wirbeln, die zu beiden Seiten der geschädigten Bandscheibe angeordnet sind. Zu diesem Zweck wird die Bandscheibe vollständig entfernt.

Wenn die Fusion von zwei Wirbelkörpern durch Arthrodesse gelingt, dann werden die Probleme der Degenerierung auf die benachbarten Bandscheiben (oben oder unten) übertragen, wobei diese Probleme noch durch die Festigkeit des auf diese Weise erzeugten Wirbelblocks erhöht werden.

Wenn jedoch die Fusion nicht gelingt, was der Grund für häufige Fehlschläge ist und was zu einer Fortdauer der Beschwerden führt, dann kann man häufig nur sehr schwierig nachoperieren.

Im Fall der Implantation einer Totalprothese der Bandscheibe hat man festgestellt, daß diese ein kompliziertes und schwieriges chirurgisches Verfahren notwendig macht, wobei man eine große Öffnung benötigt, um die natürliche Bandscheibe entfernen und die Totalprothese einsetzen zu können.

Dazu gehört die Notwendigkeit der Durchtrennung und der Verlagerung großer Bauchgefäße (Aorta und Vene) und des Nervenbündels der Sexualorgane.

Dabei ergibt sich das Risiko großer Gefäßblutungen, die nur schwer zu kontrollieren sind.

Dies kann auch zu schwerwiegenden Sexualproblemen führen: Impotenz und retrograde Ejakulation.

Darüber hinaus führt die Totalresektion der Bandscheibe zu einer Zerstörung des gesamten Annulus und der vorderen und hinteren Zwischenwirbellängsbänder 4 und 5 und erzeugt dadurch schwerwiegende Instabilitätsrisiken.

Außerdem gibt es in diesem Falle keinerlei Rückkehr, es bleibt nur der Weg einer Wirbelfusion mit den oben beschriebenen Nachteilen.

Die erfindungsgemäße Nucleus-Prothese weist keinen dieser Nachteile auf. Sie ermöglicht es, den geschädigten Nucleus sowohl der Form als auch der Funktion nach zu ersetzen. Sie ist geeignet, die Degeneration der Bandscheibe dadurch zu beenden, daß sie diese wieder stabilisiert.

Das chirurgische Implantationsverfahren ist außerordentlich einfach.

Zunächst kann die Implantation endoskopisch durchgeführt werden. Sie ist schnell und schonend.

Im Falle eines Fehlschlages kann man durch Entfernen der Nucleus-Prothese den ursprünglichen Zustand wieder herstellen.

Sie ist nicht mit Gefäßrisiken verbunden und auch nicht mit Risiken für die Sexualorgane.

Es genügt tatsächlich, endoskopisch eine Öffnung zwischen zwei Wirbelkörper durch den Annulus hindurch einzubringen, die gerade groß genug ist, um den geschädigten Nucleus zu erreichen und zu entfernen und um anschließend auf demselben Wege den künstlichen Nucleus einzuführen, der sich automatisch in der ursprünglichen Kammer zentriert, anschließend wird die erzeugte Öffnung durch eine Naht verschlossen.

Unabhängig davon, daß dieser Eingriff schnell erfolgt, kann der Faserkörper, der nur geringfügig durch den Einschnitt geschädigt ist, sich spontan und schnell und praktisch schmerzfrei erholen. Die vorderen und hinteren Längsbänder werden in keiner Weise traumatisiert, so daß man die ursprüngliche Beweglichkeit der Wirbelsäule wiederherstellen kann.

Die einfache Implantation dieser Nucleus-Prothese und die Tatsache, daß bei diesem Eingriff keinerlei Risiken

- 10 -

auftreten, führt dazu, daß ihre Anwendung immer dann angezeigt ist, wenn primäre oder sekundäre Bandscheibenschädigungen eingetreten sind, und zwar bereits beim ersten Auftreten der Krankheit, bevor definitive Schädigungen des Knochens und der Gelenke auftreten.

Die Nucleus-Prothese besteht im wesentlichen aus mindestens einem beweglichen Körper 8, aus einem festen, nicht oxidierenden, biokompatiblen Material, welcher sich in zwei Achsen einer Ebene bewegen kann (beispielsweise eine nichtrostende Stahlkugel oder eine Kugel aus Titan), deren Volumen angepaßt ist an das des biologischen Nucleus. Dieser bewegliche Körper oder diese Kugel 8 ist in einem im folgenden als Käfig bezeichneten Körper 7 gelagert, der ein Gehäuse 14 umfaßt (beispielhaft in Figur 11 dargestellt), welches aus einem leichten, festen, nicht oxidierenden und biokompatiblen Material besteht (beispielsweise Titan), wobei dieses Gehäuse 14 eine Masse 15 enthält aus einem Material mit einem minimalen Reibungskoeffizienten (beispielsweise Polyethylen). Im Inneren befindet sich ein Aufnahmeraum für den beweglichen Körper oder die Kugel 8, diese ist in diesem Aufnahmeraum gefangen, jedoch frei um ihren Mittelpunkt verdrehbar und derart gelagert, daß sie auf beiden gegenüberliegenden Seiten (Oberseite und Unterseite) des Käfigs 7 in Form einer Kugelkalotte austritt, deren Höhe etwa $1/10$ des Durchmessers des beweglichen Körpers oder der Kugel 8 entspricht, wobei dieser Wert nicht streng eingehalten werden muß.

Das Volumen des Käfigs 7, der den mobilen Körper 8 aufnimmt, ist seinerseits möglichst eng an das Volumen des

- 11 -

biologischen Nucleus angepaßt, wobei natürlich berücksichtigt ist, daß der Käfig 7 als Lagerung für die Kugel 8 dienen muß. Dadurch kann sich die Prothese selbst positionieren, es ist ihr also möglich, sich immer in der anatomischen Position zu befinden und dadurch die natürliche Bewegung zwischen zwei Wirbelkörpern wiederherzustellen.

Der die Kugel 8 lagernde Käfig 7 kann in der Draufsicht (Figur 8) eine mehr oder weniger gebogene Form aufweisen, die symmetrisch im Bezug auf eine transversale Mittelebene ist. Im Querschnitt (Figur 10) weist der Käfig vorzugsweise die Form eines Trapezes auf, dessen kleine Stirnfläche die Enden der mehr oder weniger stark gebogenen Form aufnimmt.

Diese trapezförmige, von vorne nach hinten orientierte Asymmetrie des Käfigs 7 führt dazu, daß eine Drehung desselben zwischen den zwei Wirbelkörpern vermieden wird, wenn sich die in dieser Weise gebildete, den künstlichen Nucleus (Kugel 8) aufnehmende Prothese verschiebt.

Bei einer in den Figuren 12, 13 und 14 dargestellten abgewandelten Ausführungsform kann der Käfig 7, der im Querschnitt im wesentlichen die Form eines gleichschenkligen Trapezes aufweist (Figur 13), mehrere identische Kugeln 8 (Figur 14) aufnehmen, die an der Außenseite eine gemeinsame fiktive Ebene berühren, die auf beiden Seiten der horizontalen Mittelebene des Käfigs angeordnet sind. Die Kugeln befinden sich auf beiden Seiten des Käfigs 7 an den drei Eckpunkten eines gleichschenkligen Dreiecks.

- 12 -

Um den Komfort zu erhöhen, kann der Käfig 7 entsprechend den Ausführungsformen der Figuren 15, 16 und 17 aus zwei identischen Einzelkörpern 10, 11 bestehen, die fest, nicht oxidierbar und biokompatibel ausgebildet sind und die Form eines gleichschenkligen Trapezes aufweisen. Sie sind so angeordnet, daß ihre senkrecht auf den parallelen Basisflächen stehenden, längs deren Mittellinien verlaufenden Mittelebenen im wesentlichen parallel zueinander verlaufen und daß die großen Basisflächen der trapezförmigen Einzelkörper 10 und 11 im wesentlichen in derselben senkrechten Ebene liegen.

Die zwei auf diese Weise ausgebildeten Einzelkörper sind untereinander durch zwei elastische Lagerelemente 12 und 13 verbunden, die senkrecht zu den Mittelebenen der Einzelkörper 10 und 11 verlaufen und nahe dem Ende einer großen Achse angeordnet sind, die ihrerseits eine gemeinsame Tangente an die Sätze der Kugeln 8 ausbildet, die in jeder Außenseite der Gesamtanordnung so angeordnet sind, daß die Kugeln an den drei Ecken eines gleichschenkligen Dreiecks angeordnet sind, die ihrerseits auf gegenüberliegenden Seiten der Anordnung in entgegengesetzte Richtung weisen.

Wenn eine Prothese entsprechend den Figuren 8 bis 17 eingesetzt ist, dann ist verständlich, daß bereits unmittelbar nach dem Einführen in den Hohlraum des Nucleus die Prothese die Rolle des biologischen Nucleus übernimmt und die sich kreuzenden Fasern des Annulus bei einer seitlichen oder bei einer Bewegung nach vorne oder nach hinten unter Spannung setzt und dadurch eine Rückkehr in die Gleichgewichtslage erzeugt. Der schnell-

- 13 -

le Eingriff, der zum Einsetzen notwendig ist, vermeidet jegliche Traumatisierungsrisiken und führt zu einer schnellen Heilung der einzig notwendigen Öffnung.

Die endgültige Auswahl der hier vorgeschlagenen Modelle, die alle dieselben Vorteile hinsichtlich des Einsetzens und hinsichtlich der physiologischen Resultate aufweisen, wird sich aufgrund der klinischen Resultate im Laufe der Zeit ergeben.

Selbstverständlich kann der Käfig 7, der eine Kugel 8 oder mehrere Kugeln 8 enthält und für den vorstehend mehrere Ausführungsformen vorgeschlagen worden sind, ohne Abkehr von den erfindungsgemäßen Gedanken auch andere äquivalente Formen aufweisen, es ist lediglich wichtig, daß er die Kugel oder die Kugeln 8 lagert, daß diese in ihm frei drehbar sind und daß sein Volumen an das Volumen angepaßt ist, welches nach Entfernung des biologischen Nucleus zur Verfügung steht.

Die beschriebene Nucleus-Prothese kann bei allen vorstehend beschriebenen Ausführungsformen spontan in der anatomischen Umgebung die eigene Position einnehmen, so daß alle natürlichen Bewegungen zwischen zwei Wirbelkörpern wiederhergestellt werden können (seitliche Neigung, Neigung nach vorne und nach hinten, Rotation). Die konische Form (im Querschnitt trapezförmig) des Käfigs 7 erleichtert die Verschiebung in der Ebene der Wirbelendflächen und verhindert gleichzeitig die Rotation des Käfigs um seine zentrale Achse, außerdem das Einsinken des Implantates in die Wirbelendflächen.

- 14 -

P A T E N T A N S F R Ü C H

1. Zwischenwirbel-Nucleus-Prothese, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus mindestens einem in zwei Richtungen einer Ebene beweglichen, insbesondere kugelförmigen Körper (8) aus einem festen, nicht oxidierenden, biokompatiblen Material und mit einem an den biologischen Nucleus angepaßten Durchmesser besteht, der in einem Käfig (7) um seinen Mittelpunkt frei drehbar und unverschiebbar gelagert ist und der an beiden gegenüberliegenden Seiten in Form einer Kugelkalotte aus dem Käfig hervorsteht.
2. Prothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Käfig (7) in seiner Ebene gebogen ausgebildet ist und symmetrisch bezüglich einer Quermittellebene.
3. Prothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Käfig (7) im Querschnitt die Form eines gleichschenkligen Trapezes aufweist, an dessen schmaler Seite die Enden der gebogenen Form angeordnet sind, wobei die Trapezform das Verschieben in der Ebene der Bandscheibe erleichtert und die Verdrehung der Prothese um die Mittelachse behindert.

- 15 -

4. Prothese nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Käfig (7) ein Gehäuse (14) aus leichtem, festem, nicht oxidierendem, biokompatiblen Material umfaßt, insbesondere aus Titan, und eine Masse (15) aus einem Material mit minimalem Reibungskoeffizienten enthält, insbesondere Polyethylen, und daß im Inneren der Masse ein Aufnahmeraum für den beweglichen, insbesondere kugelförmigen Körper (8) vorgesehen ist, in dem dieser frei drehbar gefangen gelagert ist.
5. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Käfig (7) im wesentlichen die Form eines gleichschenkligen Trapezes aufweist und mehrere gleiche Kugeln (8) lagert, die auf beiden Seiten der horizontalen Mittelebene des Käfigs jeweils eine gleiche fiktive außerhalb des Käfigs liegende Ebene berühren und die auf beiden Seiten des Käfigs (7) an den Eckpunkten eines gleichschenkligen Dreiecks liegen.
6. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Käfig (7) aus zwei identischen gleichschenkligen trapezförmigen Einzelkörpern (10, 11) besteht, die so angeordnet sind, daß ihre senkrecht auf den parallelen Basisflächen stehenden und längs deren Mittellinien verlaufenden Mittelebenen im wesentlichen parallel zueinander verlaufen, und daß die großen Basisflächen der trapezförmigen Einzelkörper (10,

11) im wesentlichen in einer senkrechten Ebene liegen, wobei die Einzelkörper (10, 11) untereinander durch zwei elastische Verbindungselemente (12, 13) miteinander verbunden sind, die senkrecht zu den Mittelebenen der Einzelkörper (10, 11) verlaufen und im Endbereich der großen Achse liegen, die eine gemeinsame Tangente der Sätze von Kugeln (8) bildet, die sich jeweils auf der Außenseite der Anordnung an den Eckpunkten von gleichschenkligen Dreiecken befinden, wobei diese Dreiecke entgegengesetzt orientiert sind.

7. Prothese nach einem der Ansprüche 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß der aus einem einzigen oder aus mehreren Einzelkörpern bestehende Käfig (7) mit den Kugeln (8) ein Volumen aufweist, welches unter Berücksichtigung der Aufgabe des Käfigs als Lagerung der Kugeln möglichst gut dem Volumen des biologischen Nucleus angepaßt ist, so daß damit eine Selbstpositionierung der Prothese gesichert ist, durch die sich diese immer in der anatomischen Position befindet und die natürlichen Bewegungen zwischen zwei Wirbelkörpern wiederherstellt.
8. Prothese nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Höhe der aus dem Käfig hervorstehenden Kugelkalotte etwa jeweils ein Zehntel des Durchmessers des beweglichen Körpers (8) beträgt.

- 17 -

9. Verfahren zur Implantat einer Nucleus-Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß man zum Einsetzen der aus dem Käfig (7) und Kugeln (8) bestehenden Prothese endoskopisch den Annulus zwischen zwei Wirbelkörpern einschneidet und dadurch eine Öffnung erzeugt, die gerade groß genug ist, den geschädigten Nucleus (3) zu erreichen und zu entfernen und sofort auf demselben Weg den künstlichen Nucleus (7, 8) einzuführen, der sich automatisch in der gebildeten Kammer zentriert, und daß man die erzeugte Öffnung anschließend mit einer Naht verschließt.

1/2

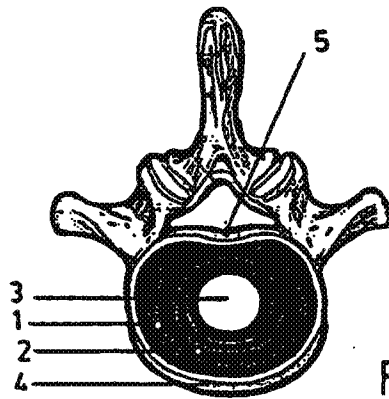


FIG.1

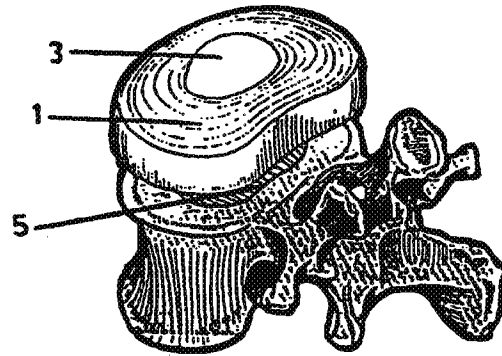


FIG.2

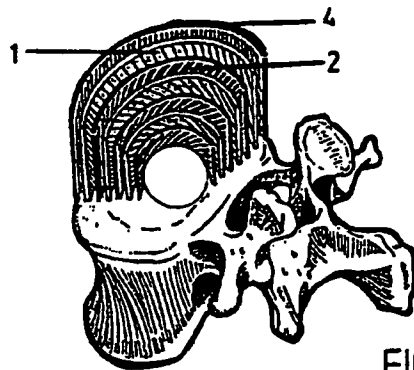


FIG.3

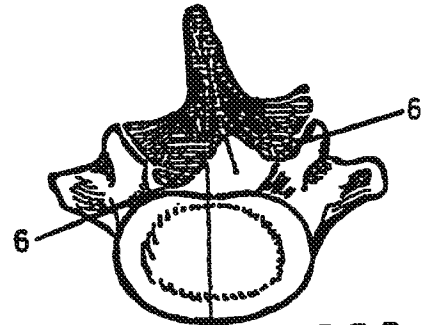


FIG.7

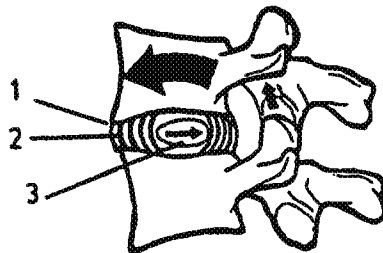


FIG.4

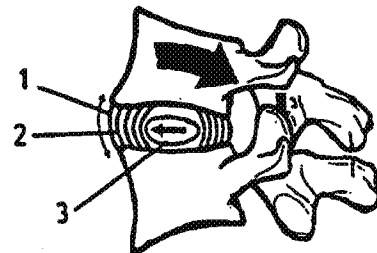


FIG.5

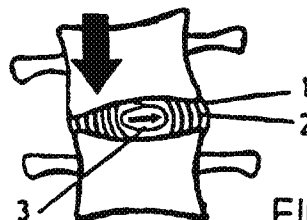
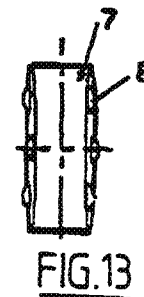
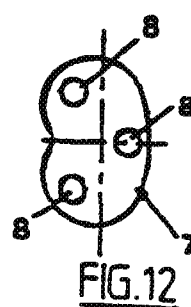
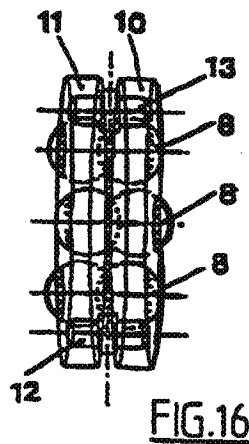
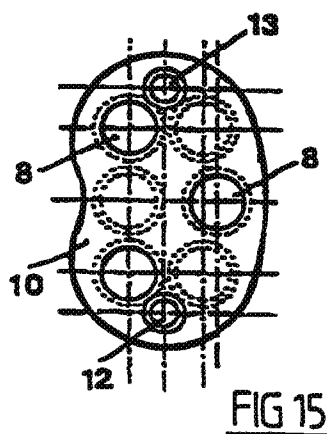
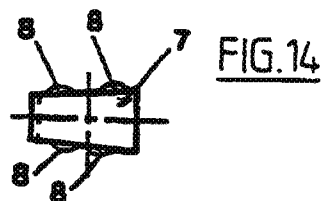
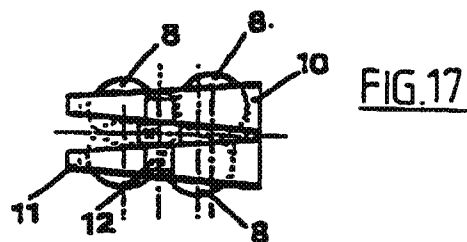
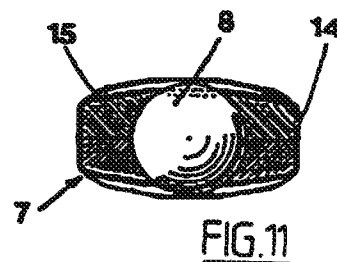
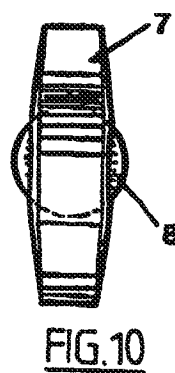
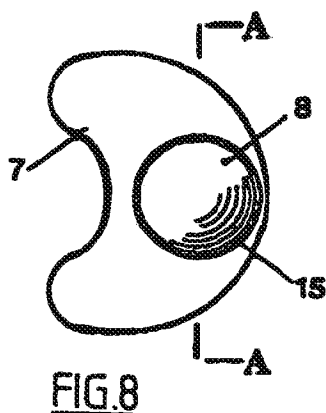
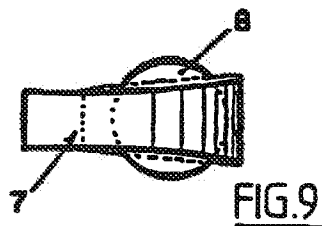


FIG.6

2/2



BEST AVAILABLE COPY

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internat. J Application No
PCT/EP 00/07494

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61F2/44

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 93 04 368 U (AAP GMBH & CO BETRIEBS KG) 13 May 1993 (1993-05-13) claims 1,3	1
A	EP 0 577 179 A (SQUIBB BRISTOL MYERS CO) 5 January 1994 (1994-01-05) abstract	1
A	EP 0 621 020 A (SULZER MEDIZINALTECHNIK AG) 26 October 1994 (1994-10-26) abstract	1
A	DE 195 27 975 C (AHRENS UWE) 24 April 1997 (1997-04-24) figure 2	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

24 November 2000

Date of mailing of the international search report

05/12/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5816 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3018

Authorized officer

Korth, C-F

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Internat. Application No

PCT/EP 00/07494

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 9304368	U	13-05-1993	NONE	
EP 0577179	A	05-01-1994	DE 4220215 A	05-01-1994
EP 0621020	A	26-10-1994	AU 673052 B	24-10-1996
			AU 6052094 A	27-10-1994
			CA 2121001 A	22-10-1994
			CN 1096440 A	21-12-1994
			CZ 9400946 A	16-11-1994
			FI 941831 A	22-10-1994
			HU 67437 A	28-04-1995
			JP 6319760 A	22-11-1994
			NO 941428 A	24-10-1994
			US 5702454 A	30-12-1997
			US 5755797 A	26-05-1998
DE 19527975	C	24-04-1997	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internat. des Aktenzeichen

PCT/EP 00/07494

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61F2/44

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EP0-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 93 04 368 U (AAP GMBH & CO BETRIEBS KG) 13. Mai 1993 (1993-05-13) Ansprüche 1,3	1
A	EP 0 577 179 A (SQUIBB BRISTOL MYERS CO) 5. Januar 1994 (1994-01-05) Zusammenfassung	1
A	EP 0 621 020 A (SULZER MEDIZINALTECHNIK AG) 26. Oktober 1994 (1994-10-26) Zusammenfassung	1
A	DE 195 27 975 C (AHRENS UWE) 24. April 1997 (1997-04-24) Abbildung 2	1



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

'A' Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

'E' älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

'L' Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

'O' Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

'P' Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

'T' Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

'X' Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

'Y' Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

'Z' Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

24. November 2000

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

05/12/2000

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentaan 2
NL-2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Beauftragter

Korth, C-F

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internat. Aktenzeichen

PCT/EP 00/07494

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 9304368 U	13-05-1993	KEINE	
EP 0577179 A	05-01-1994	DE 4220215 A	05-01-1994
EP 0621020 A	26-10-1994	AU 673052 B	24-10-1996
		AU 6052094 A	27-10-1994
		CA 2121001 A	22-10-1994
		CN 1096440 A	21-12-1994
		CZ 9400946 A	16-11-1994
		FI 941831 A	22-10-1994
		HU 67437 A	28-04-1995
		JP 6319760 A	22-11-1994
		NO 941428 A	24-10-1994
		US 5702454 A	30-12-1997
		US 5755797 A	26-05-1998
DE 19527975 C	24-04-1997	KEINE	